

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی پیامدهای کوتاه مدت درمان طولانی مدت با آنتی بیوتیک ها بصورت تجربی در نوزادان نارس بسیار کم وزن (VIBW)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

برای 150 نوزاد نارس بسیار کم وزن (VLBW) متولد شده در بیمارستان در بدو پذیرش آزمایشات: کشت خون (BC) به روش CBC , CRP, Bacteck , diff ارسال میگردد. بر اساس پروتکل جاری در بیمارستان آنتی بیوتیک تجربی نیز شروع می گردد. با رسیدن جواب کشت خون در روز 3-5 برای هر نوزاد یک CRP ارسال میگردد. پس از کسب اجازه از والدین نوزادان بطور راندوم به دو گروه تقسیم می گردند. برای گروه شاهد تا زمان اینکه نوزاد دارای رگ محیطی است آنتی بیوتیک ادامه می یابد. برای گروه مورد در صورت کشت خون منفی و جواب CRP منفی و در صورت نداشتن نشانه ای به نفع عفونت آنتی بیوتیک بیمار قطع میگردد. بیماران تا زمان ترخیص و یا فوت پیگیری میگرددند. پیش آگهی کوتاه مدت شامل مرگ، ترخیص و انتقال به سایر مراکز، ابتلا به انتروکولیت نکروزان درجه 2 و بالاتر در دو گروه مقایسه میگردد. همچنین کل روز های دریافت آنتی بیوتیک، مدت اقامت در بیمارستان و اطلاعات باکتریولوژیک نیز مقایسه خواهد شد.

آدرس ایمیل  
hossainm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامدهای کوتاه مدت درمان طولانی مدت با آنتی بیوتیک ها بصورت تجربی در نوزادان نارس بسیار کم وزن (VIBW)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پیامدهای کوتاه مدت درمان طولانی مدت با آنتی بیوتیک ها بصورت تجربی در نوزادان نارس بسیار کم وزن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

نوزادان نارس متولد شده در بیمارستان الزهرا تبریز بدون ناهنجاری مادرزادی بسیار کم وزن (VLBW): وزن تولد 1499 و کمتر از آن بستری در 72 ساعت اول عمر بدلیل دیسترس تنفسی یا جهت رد سپسیس

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210124113N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-24, ۱۳۹۳/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و ثبت در پرونده

### 3

**شرح متغیر پیامد**

آنتروکولیت نکروزان درجه 2 و بالاتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از روز 5 بعد از تولد تا انتهای بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

علائم و نشانه‌های گوارشی به‌مراه شواهد رادیوگرافیک

**متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

مدت اقامت در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از ابتدای بستری تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت در پرونده به روز

### 2

**شرح متغیر پیامد**

مدت کل روزهای درمان با آنتی بیوتیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از ابتدای بستری تا زمان ترخیص یا فوت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت در پرونده به روز

### 3

**شرح متغیر پیامد**

بیماری مزمن ریه (CLD)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

نیاز به اکسیژن یا حمایت تنفسی بعد از 28 روزگی از زمان تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و ثبت در پرونده

### 4

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی داخل بطنی درجه 2 و بالاتر (IVH)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز 7 تا 10 بعد از تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی مغزی

**گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

در گروه شاهد پس از شروع آنتی بیوتیک بصورت تجربی از ابتدای

پذیرش تا زمان اینکه نوزاد دارای رگ محیطی است آنتی بیوتیک ادامه

می‌یابد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1392/07/28, 2013-10-20

**کد کمیته اخلاق**

92130

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

نوزادان بسیار کم وزن

**کد ICD-10**

P07.1

**توصیف کد ICD-10**

Other low birth weight

**متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عفونت بیمارستانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از 72 ساعت از تولد تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کشت خون مثبت و مشاهده علائم

### 2

**شرح متغیر پیامد**

مرگ ومیر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان پذیرش تا انتهای بستری در بیمارستان یا مرگ

**شرح مداخله**

در گروه مورد پس از شروع آنتی بیوتیک از ابتدای پذیرش بعد از 3-5 روز در صورت کشت خون منفی و جواب CRP منفی و در صورت نداشتن نشانه ای به نفع عفونت آنتی بیوتیک بیمار قطع میگردد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر حسینی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا

تبریز

شهر

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد برزگر

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر حسینی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا تبریز، بخش نوزادان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 0357

فکس

ایمیل

hosseini\_mb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا تبریز، بخش نوزادان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1553 9161

فکس

ایمیل

hosseini\_mb@yahoo.com hossainm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا تبریز، بخش نوزادان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1553 9161

فکس

ایمیل

hosseini\_mb@yahoo.comhossainm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی